

HTA-Newsletter

Evaluation medizinischer Intervention

September 2006 | Nr. 50

Laienwerbung für Arzneimittel Gesetzliche Bestimmungen vs. Realität

Laut Arzneimittelgesetz (§ 51) ist es in Österreich verboten, für verschreibungspflichtige Medikamente in Laienmedien (das sind alle Medien, die nicht nur einem eingeschränkten Fachpublikum zugänglich sind) zu werben. Immer öfter versuchen Pharmafirmen dieses Verbot auf mehr oder minder legalem Weg zu umgehen.

Eine besondere Form der Laienwerbung hat sich im Bereich der oralen Kontrazeptiva eingebürgert. Es werden Broschüren/Homepages zum Thema Fortpflanzung verfasst und potentiellen Kundinnen zugänglich gemacht. Diese Imagewerbung wird auch auf die Produktebene ausgeweitet. Die Medikamente werden unter Nennung der Handelsnamen extrem positiv dargestellt, Nebenwirkungen hingegen heruntergespielt. Besonders brisant in diesem Zusammenhang ist, dass diese Übertretungen des Laienwerbeverbotes derzeit nicht geahndet werden, da man zu der Auffassung gekommen ist, dass in diesem Bereich eine Aufklärung der „Patientinnen“ durchaus gewünscht ist. Sind junge Frauen eher in der Lage neutrale Information von reiner Werbung zu unterscheiden als andere Patientengruppen?

Impfen zählt ohne Diskussion zu den wirksamsten, nebenwirkungsärmsten und kosteneffektivsten Maßnahmen im Gesundheitswesen. Trotzdem ist es nicht zu befürworten, dass seit Jahren das bestehende Laienwerbeverbot umgangen wird. Um vor einer möglichen Klage der Konkurrenz gesichert zu sein, wurde es zur beliebten Strategie „Verbündete“ zu suchen, wie z. B. die Ärztekammer, Apothekerkammer oder das Gesundheitsministerium. Erst kürzlich wurde das AMG (§ 51 (2)) so geändert, dass auf jene Impfkampagnen, die durch eine Gebietskörperschaft unterstützt werden, das Laienwerbeverbot nicht zutrifft.

Das heißt: unterstützt auch nur eine Gemeinde die Initiative, kann geworben werden, wie es der Firma gefällt. Wenn man sich die Kampagnen ansieht, entsteht zumindest nicht der Eindruck, dass eine übergeordnete Instanz die Werbemaßnahmen auf Seriosität überprüft. Wie könnte es sonst dazu kommen, dass Werbefolder und Kugelschreiber ohne rechtliche Folgen auf den Hauptverkehrsadern an Autofahrer verteilt werden?

Eine besonders beliebte Möglichkeit, das Bedürfnis von Patienten zu wecken, ist, sich einen Fachexperten zu suchen, der in den Medien ein Produkt lobt. Rechtliche Schritte wären nur dann möglich, wenn bewiesen werden kann, dass das Medium und der Experte eine finanzielle Gegenleistung für diese Artikel erhalten. Besonders ärgerlich ist diese Methode, weil sogar bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im AMG (§ 53 (7)) klar geregelt ist, dass „Empfehlungen von Wissenschaftlern, die aufgrund ihrer Bekanntheit zum Arzneimittelverbrauch anregen“, in der Werbung verboten sind.

Da die Tendenz in Österreich offensichtlich in Richtung Lockerung des Laienwerbeverbotes geht, muss man sich überlegen, wie diese Werbung zum Schutz der Konsumenten auf Seriosität und Ausgewogenheit geprüft werden kann. In Italien wird jegliche Werbung (für Laien- als auch Fachleute) von einer neutralen Behörde überprüft. Erst nach erfolgter Freigabe dürfen die Materialien zur Verwendung kommen. Ein Modell, das auch in Österreich durchaus überlegenswert wäre!

Dr. Bärbel Klepp

Projektleiterin Gesundheit/Medizin VKI (Verein für Konsumenteninformation)

Inhalt

Laienwerbung für Arzneimittel	1
Elektiver Kaiserschnitt auf Wunsch	2
Endoprothesenregister	2
HPV-Impfung	3
Cochlea Implantate	4
Impressum	4



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

Elektiver Kaiserschnitt auf Wunsch

Beurteilung im Vergleich zu vaginaler Geburt

In der westlichen Welt ist in den letzten Jahrzehnten die Rate an Geburten durch Kaiserschnitt stark gestiegen. In Europa variierte die Inzidenz der Geburten durch Kaiserschnitt 2001 zwischen 14 % in den Niederlanden und 35 % in Italien. In den USA erfolgten 2004 29 % aller Geburten mittels Kaiserschnitt, geschätzte 2,6 % davon wurden auf Wunsch der Mutter durchgeführt.

Elektiver Kaiserschnitt unterscheidet sich von Kaiserschnitt als Notfallintervention dadurch, dass er vor Einsetzen der Wehen im Einvernehmen von Arzt und Mutter geplant wird. Grundsätzlich gibt es klare medizinische Indikationen für elektiven Kaiserschnitt (z. B. Steißbeinlage). Zunehmend wird der elektive Kaiserschnitt aber auch als „Lifestyle“ Entscheidung gesehen, die Müttern eine schnelle Geburt ohne Wehenschmerzen und eine Reduzierung von Langzeitfolgen wie Uterusprolaps oder Inkontinenz verspricht.

Ein systematischer Review des RTI International – University of North Carolina Evidence-based Practice Center untersuchte die Evidenz bezüglich Nutzen und Risiken von elektivem Kaiserschnitt auf Wunsch der Mutter, im Vergleich zu geplanter vaginaler Geburt. Die vorhandene Evidenz beschränkte sich auf Studien, die elektiven Kaiserschnitt (mit und ohne medizinischer Indikation) zu vaginaler Geburt verglichen. Keine Studie untersuchte Nutzen und Risiken von ausschließlich elektivem Kaiserschnitt auf Wunsch der Mutter.

Insgesamt zeigte sich, dass keine wesentlichen medizinischen Unterschiede in Nutzen und Risiken zwischen elektivem Kaiserschnitt und vaginaler Geburt bestehen. Elektiver Kaiserschnitt führte zu geringerem Blutverlust und einer niedrigeren Rate an Langzeit Inkontinenz, jedoch zu einer erhöhten Inzidenz an neonatalen, re-

spiratorischen Zwischenfällen. Mütter nach elektivem Kaiserschnitt hatten eine höhere Rate an Infektionen und psychologischen Problemen als Mütter nach vaginaler Geburt. Das Risiko einer Verletzung des Brachialplexus des Neugeborenen konnte mit elektivem Kaiserschnitt deutlich reduziert werden. Keine Unterschiede konnten in Bezug auf mütterliche und neonatale Mortalität, Hysterektomie, postpartale Schmerzen, postpartale Depression, Thrombosen und Embolien festgestellt werden. Die Stärke der Evidenz für alle Outcomes ist jedoch limitiert und Langzeitstudien fehlen weitgehend.

Zusätzlich zeigte sich, dass Mütter mit einem elektiven Kaiserschnitt bei der ersten Geburt, eine hohe Wahrscheinlichkeit hatten, dass weitere Geburten auch per Kaiserschnitt durchgeführt wurden. GG

AHRQ/USA 2006: Cesarean Delivery on Maternal Request, <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/cesarean/cesarreq.pdf>.

Endoprothesenregister

Instrument zur Kontrolle der Ergebnisqualität

Die Implantation einer Endoprothese bei schwerer Gelenksarthrose verbessert in der Regel die Lebensqualität von PatientInnen. Die Behandlung hat zum Ziel, eine gute Gehfähigkeit bzw. Beweglichkeit zu gewährleisten und den PatientInnen eine Revisionsoperation möglichst zu ersparen. Zur Messung der Ergebnisqualität wurden in einigen Ländern nationale Endoprothesenregister eingerichtet.

Auch in Österreich ist ein solches, vom Rechnungshof im Jahr 2003 empfohlenes und vom ÖBIG initiiertes Register im Aufbau. Die Erfahrungen aus den skandinavischen Ländern, die als Erste diese Register führten, zeigen nämlich, dass sich durch die rechtzeitige Identifikation von Behandlungsverfahren und Endoprothesenkonzepten mit schlechten Ergebnissen

Termine



❖ 28. September 2006

„Revisiting Endpoints and Stopping Rules in Clinical Trials: Current Dilemmas and Future Directions“
Institut für Klinische Epidemiologie
Basel
Secretariat-IKE@uhbs.ch

❖ 4.–7. Oktober 2006

Europäisches Health Forum Gastein
„Health sans Frontiere“
Gastein,
<http://www.ehfg.org>

❖ 9. Oktober 2006

1. Öster. Guidelinesymposium
Wien
<http://www.g-i-n.net/index.cfm?fuseaction=news&fusesubaction=docs&documentid=56>

❖ 9.–11. Oktober 2006

GIN International Network,
Budapest/Wien
<http://www.guidelines-international.net>

❖ 19.–20. Oktober 2006

7. Dt. HTA-Symposium
„Medizinische Versorgung“
Köln
<http://www.dimdi.de/static/de/hta/symposien/2006/index.htm>

❖ 22.–25. Oktober 2006

23rd ISQUA, Int. Society for Quality in Health Care,
„The challenge of continuous change“,
London
<http://www.isqua.org>

❖ 5./6. Dezember 2006

Funding & Reimbursement for Medical Devices
Brüssel
<http://www.iir-events.com/IIR-conf/LifeSciences/EventView.aspx?EventID=773>



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

die Revisionsraten deutlich senken lassen. Aus den Bemühungen der Österreicher Labek und Böhler um eine internationale Verknüpfung der Daten entstand das „European Arthroplasty Register (EAR)“, dem nationale Register und orthopädische Gesellschaften aus 19 europäischen Ländern angeschlossen sind. Vom EAR erhofft man sich nicht nur die Möglichkeit einer schnelleren Identifikation von Problemfällen, sondern auch eine bessere Ursachenanalyse. Wegen der überaus großen Produktvielfalt sind für zahlreiche Implantat-Typen auf Grund geringer Fallzahlen nämlich keine statistisch relevanten Aussagen möglich. Ob das EAR zu einer Lösung dieses Problems beitragen kann, bleibt abzuwarten. Auf Grund der demografischen Entwicklung ist in jedem Fall mit einem Anstieg von Implantationen zu rechnen. Umso wichtiger wird es aus HTA-Perspektive sein, Daten aus den Endoprothesenregistern zur Verfügung zu stellen, um gleichwertige (Analog-)Produkte zu identifizieren. RF

European Arthroplasty Register:
<http://www.ear.efort.org/>.

Swedish National Hip Arthroplasty Register:
<http://www.jru.orthop.gu.se/>,
Swedish Knee Arthroplasty Register:
<http://www.ort.lu.se/knee/indexeng.html>.

Norwegian Arthroplasty Register:
<http://info.haukeland.no/nrl/>.

Finnish Arthroplasty Register:
<http://www.nam.fi/english/publications/>.

Deutsches Endoprothesenregister:
<http://www.endoreg.de/>.

HPV-Impfung

Unterschiedliche Strategien

Gebärmutterhalskrebs gehört zu den häufigsten bösartigen Erkrankungen bei Frauen. Für mehr als 90 % der Krebsfälle wird eine Infektion mit dem Humanen Papillomavirus (HPV) verantwortlich gemacht. Eine Immunisierung mittels Impfung soll die Anzahl der Neuerkrankungen reduzieren.

ren. Verschiedene Impfstrategien stehen zur Diskussion. Anhand gesundheitsökonomischer Modelle wird versucht, die kosten-effektivste Variante zu identifizieren.

Bisherige klinische Studien zeigten eine hohe Wirksamkeit des Impfstoffes (90 bis 100 % bei Follow-up bis zu 2 Jahren) bezüglich der Surrogatendpunkte ‚HPV-Infektion‘, ‚zervikale Präkanzerose‘ sowie ‚Läsionen niedrigeren Grades‘. Auf diesen Daten basierende Schätzungen der Langzeitwirkung und der damit verbundenen Kosten(einsparungen) zeigen, dass die neue Technologie dann am sinnvollsten genutzt werden kann, wenn sie gleichzeitig in ein neues Gesamtkonzept zur Prävention eingebettet wird.

Der maximale Nutzen an Lebenserwartung, bei dem gleichzeitig die Kosten pro gewonnenem Lebensjahr unter 50.000 US\$ liegen, wurde in jenen Präventionsvarianten erreicht, wo zusätzlich zur Impfung von Mädchen im Alter von 12 Jahren das Erstalter für das Zervix-Screening angehoben wird (24 bis 25 Jahre) und die Screeningfrequenz verringert wurde (alle 2 bis 3 Jahre).

Hingegen führte eine Impfung kombiniert mit hoher Screeningfrequenz und niedrigem Erstalter zwar zu geringfügig höher prognostizierter Reduktion der Inzidenz, jedoch mit enormen Mehrkosten pro qualitätskorrigiertem Lebensjahr verglichen mit der nächst besten Strategie. Impfung alleine wird im Vergleich zur Kombination mit Screening ebenfalls als nicht kosten-effektiv eingestuft und wäre auch mangels Daten zur Langzeitwirkung der Impfung derzeit nicht umsetzbar.

Modelle, die zusätzlich die Virus-Übertragungsdynamik berücksichtigen, kommen aufgrund der mit einer Impfung verbundenen positiven externen Effekte zu günstigeren Kosten-Effektivitätsergebnissen. Eine zusätzliche Immunisierung von Buben führt nach derzeitigen Erkenntnissen nur zu geringfügig besseren Effekten verbunden mit verhältnismäßig hohen Kosten.

In allen Modellrechnungen wird auf die unsichere Datenlage verwiesen. Die emp-

HTA-Assessments



Ausgeschrieben bei DAHTA/DE

- ❖ 13 C-Harnstoff-Atemtest als Primärdiagnostik zur *Helicobacter pylori*-Besiedlung im Vergleich zu invasiven und nicht-invasiven diagnostischen Verfahren
- ❖ Stellenwert des hochsensitiven C-reaktiven Proteins (hs-CRP) als Marker für Herzinfarktgefährdung?
- ❖ Mundgesundheit nach kieferorthopädischer Behandlung mit festsitzenden Apparaten
- ❖ Stellenwerte der Radiochirurgie (stereotactic radiosurgery – SRS) von Meningeomen im Vergleichs mit der fraktionierten stereotaktischen Bestrahlung (stereotactic radiotherapy – SRT), der konventionellen 3D-geplanten konformalen Bestrahlung und der mikrochirurgischen Operation?

Australian & New Zealand Horizon Scanning Technologies 2006

<http://www.horizonscanning.gov.au/internet/horizon/publishing.nsf/Content/prioritising-summaries-2006-2>

- ❖ Rapid point-of-care for the detection of Chlamydia in individuals at risk of trachoma
- ❖ Autologous bone transplant for the treatment of patients who have experienced heart failure
- ❖ Genetic testing for long QT syndrome to identify individuals at high-risk of sudden cardiac death
- ❖ Vertebral assessment with DEXA: screening for vertebral fracture during risk assessment for osteoporosis
- ❖ Remote monitoring systems for implantable cardiac devices



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment

fohlenen Strategien sind nur unter den getroffenen Annahmen gültig und betreffen HPV16/18 Impfstoffe. Großen Einfluss auf die Ergebnisse hatten die Annahmen zur Wirksamkeit des Impfstoffes, zur Dauer des Impfschutzes und zur Durchimpfungsrate. Zusätzliche gesicherte Daten zu Langzeiteffekten können daher zu geänderten Empfehlungen bezüglich des Gesamtpräventionskonzeptes führen. IZ

Sanders GD, Taira AV 2003: Cost Effectiveness of a Potential Vaccine for Human papillomavirus. *Emerging Infectious Diseases* 9 (1): 37-48.

Foerster V, Murtagh J 2005: Vaccines for prevention of human papillomavirus infection. [Issues in emerging health technologies issue 75] Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment.

Taira AV, Neukermans CP, Sanders GD. 2004: Evaluating Human Papillomavirus Vaccination Programs. *Emerging Infectious Diseases* 10 (11): 1915-1923.

Goldie SJ et al. 2004: Projected Clinical Benefits and Cost-effectiveness of a Human Papillomavirus 16/18 Vaccine. *Journal of the National Cancer Institute* 96 (8): 604-615.

Cochlea Implantate

Cochlea Implantate (kurz CI) sind Hörprothesen für Menschen, deren Hörnerv zwar funktioniert, aber nicht die Übertragung des Schalls zum Nerv durch das Innenohr. Die Prothese nimmt mit einem Mikrofon den Schall auf und überträgt ihn mit Hilfe eines digitalen Signalprozessors als elektrische Reize an Elektroden, welche direkt mit der Hörschnecke (lat. cochlea) verbunden sind. Die Hörfähigkeit nach der Operation eines Cochlea Implantates variiert individuell sehr stark und erreicht nur selten die Qualität wie bei einem Normalhörenden. Zur Versorgung mit einem CI gehört deshalb in der Regel ein anschließendes intensives Hörtraining.

Geeignet für CI sind gehörlose Kinder und spät ertaubte Erwachsene. Gehörlose Kinder können mit Hilfe der neuen Höreindrücke eine Lautsprache erlernen. Spät Er-

taubten ermöglicht das Implantat die Verknüpfung mit früheren Hörerfahrungen. Eher ungeeignet sind CI dagegen für Erwachsene, die vor oder während der Phase des Spracherwerbs ertaubten. 2004 erhielten in Österreich 1.159 Personen ein CI. Österreich ist mit 14,24 CI auf 100.000 Einwohner europaweit führend in der Häufigkeit der Implantationen und liegt weit über dem europäischen Durchschnitt. Weltweit waren es nach Schätzung der FDA 2005 ca. 100.000 Implantationen. Bisherige Studien belegen ein besseres Hörvermögen und eine höhere Lebensqualität bei Personen nach erfolgter Cochlea Implantation im Vergleich zu Personen vor einer Cochlea Implantation oder Personen mit Hörgeräten. Außerdem deuten die Studien darauf hin, dass gehörlose Kinder, die vor dem 3. Lebensjahr bzw. der sensitiven Phase des Spracherwerbs ein CI bekommen, mit höherer Wahrscheinlichkeit mehr lautsprachliche Kompetenzen entwickeln. Allerdings beruhen diese Ergebnisse auf nicht-randomisierten Studien mit kleinen Fallzahlen.

Trotz der positiven Studienergebnisse sind CI nicht unumstritten. Kritik kommt vor allem von Gehörlosen und betrifft die Anwendung bei Säuglingen und Kindern. Sie befürchten, dass CI-versorgte Kinder weder Laut- noch Gebärdensprache umfassend erlernen und sich daraus bestimmte psychologische Leiden (z. B. Identitätsfindung) entwickeln. Weiterhin empfinden taube Menschen die Anwendung von CI bei Kleinkindern als Geringschätzung eines Lebens mit Taubheit und eine generelle Gefahr für die Gehörlosenkultur. ThL.

SBU/SE 2006-Alert: Bilateral Cochlear Implantation (CI) in Children. report, <http://www.sbu.se/www/index.asp>.

CAHTA/SP 2006: Effectiveness of cochlear implants in adults and children, <http://www.aatrm.net/pdf/but38en.pdf>.

STEER/GB 2003: Cochlear implants in adults. <http://www.wihrd.soton.ac.uk/>.

AETS/SP 2003: Cochlear implants: update and review of cost-utility studies, http://www.isciii.es/htdocs/investigacion/publicaciones_agencia/37Implantes_Cocleares.pdf.

Veranstaltungen am LBI@HTA

❖ **Seminarreihe:**
„Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen“
Die., 17. Oktober 2006, 16:00 c.t.–18:00

❖ **Dr. Doris Tschabitscher**
AGES PharmMed
„Generikazulassungen – Grund zur Beunruhigung?“

wir bitten um Anmeldung
unter: office@hta.lbg.ac.at

Vorausschau September

Sondernummer Radiologie

- ❖ MRT bei Brustkrebs
- ❖ Kopfschmerzen
- ❖ Rückenschmerzen
- ❖ Virtuelle Kolonoskopie

Impressum

Redaktion: Claudia Wild
ThL: Thomas Langer
IZ: Ingrid Zechmeister
GG: Gerald Gartlehner
RF: Rosemarie Felder-Puig

Graphik: Florian Bettel

Satz: Manuela Kaitna

Medieninhaber und Herausgeber:
Ludwig Boltzmann Gesellschaft GmbH
Operngasse 6/5. Stock, A-1010 Wien
<http://www.lbg.ac.at/gesellschaft/impressum.php>

Für den Inhalt verantwortlich:
Dr. Claudia Wild
Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI#HTA)
A-1090 Wien, Garnisongasse 7/20

Der HTA-Newsletter erscheint
10 x pro Jahr und ausschließlich
auf der HTA-Website
ISSN: 1680-9602



Ludwig Boltzmann Institut
Health Technology Assessment